



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2027

BUENOS AIRES, 22 MAR 2011

VISTO el Expediente N°1-47-12239/08-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ADVANCE VISION SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

5,
Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2027

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Keeler, nombre descriptivo Lupas para uso oftalmológicos y nombre técnico lupas, de acuerdo a lo solicitado, por ADVANCE VISION SRL. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 123 y 124 a 134 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1318-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2027

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12239/08-6

DISPOSICIÓN N° **2027**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2027**.....

Nombre descriptivo: Lupas para uso oftalmológicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-652 - Lupas

Marca de (los) producto(s) médico(s): Keeler

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para magnificación visual en procedimientos
quirúrgicos.

Condición de expendio: “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Nombre del fabricante: Keeler Limited

Lugar/es de elaboración: Clewer Hill Road, Windsor, Berkshire, SL4 4AA, United
Kingdom of Great Britain, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-12239/08-6

DISPOSICIÓN N° **2027**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2027**.....

Orsingher
Dr. OTTÓ A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12239/08-6

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **2027**, y de acuerdo a lo solicitado por ADVANCE VISION SRL. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Lupas para uso oftalmológicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-652 - Lupas

Marca de (los) producto(s) médico(s): Keeler

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para magnificación visual en procedimientos quirúrgicos.

Condición de expendio: “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Nombre del fabricante: Keeler Limited

Lugar/es de elaboración: Clewer Hill Road, Windsor, Berkshire, SL4 4AA, United Kingdom of Great Britain, Reino Unido.

Se extiende a ADVANCE VISION SRL. el Certificado PM-1318-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 MAR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2027**

Dr. Otto A. Orsingher
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2027

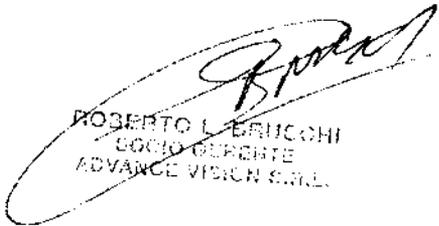


 ADVANCE VISION	Lupas para uso Oftalmológico
---	------------------------------

Lupas para uso Oftalmológico
Producto autorizado por ANMAT PM -1318-9 . Legajo N°: 1318
Importado por: Advance Vision SRL, Terrero 102 (1406) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Responsable Técnico: ING. OSVALDO DIONISIO FELIX MAT. N° 1342
Fabricado por: Keeler Limited, Clewer Hill Road, Windsor, Berkshire, SL4 4AA, United Kingdom of Great Britain.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fig. 2.1: Proyecto de Rótulo.


OSVALDO D. FELIX
Ingeniero Electromecánico
Orientación Electrónica
M.N. 1342 M.P. 52484


ROBERTO L. BRUCCHI
SOCIO GERENTE
ADVANCE VISION SRL





 ADVANCE VISION	Lupas para uso Oftalmológico
---	------------------------------

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del rótulo (Según Anexo IIIB, 2)

2.1 Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Keeler Limited

Clewer Hill Road, Windsor, Berkshire, SL4 4AA

United Kingdom of Great Britain.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Advance Vision SRL,

Terrero 102 (1406) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Tel: +54 11 4631-4651 +54 11 4633-2525.

2.2 Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Lupas Quirúrgicas.

Marca: Keeler.

Modelo: (según corresponda).

En Rótulo del Importador:

Producto: Lupas para uso oftalmológico.

Marca: Keeler.

Modelo: (según corresponda).

2.3. No Corresponde (se trata de un Producto Médico, no esterilizable).

2.4. No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

2.5. No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

2.6. No Corresponde (se trata de un Producto Médico no descartable).


OSVALDO E. FELIX
 Ingeniero Electromecánico
 Orientación Electrónica
 M.N. 1342 M.P. 52484


ROBERTO L. BARICCHI
 SOCIO GERENTE
 ADVANCE VISION S.R.L.

 ADVANCE VISION	Lupas para uso Oftalmológico
---	-------------------------------------

2.7 Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Debe ser almacenado y conservado en el estuche provisto por el Fabricante no habiendo restricciones de temperatura, humedad y presión.

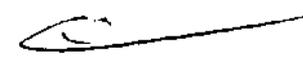
Todas las lupas son suministradas con tapas protectoras. Están diseñadas para encajar a presión. El Fabricante recomienda llevar dichas tapas protectoras en todo momento para ayudar a proteger las lentes. Las tapas de las lentes pueden lavarse o limpiarse con el autoclave cuando sea necesario.

Las lupas para uso Oftalmológico son suministradas con pantallas laterales (desmontables) ya montadas para una mayor protección.

2.8 Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO)

2.9 Advertencias y/o precaución transporte (etiqueta de embalaje)

	NO EXPONER A LA LLUVIA
	ESTE LADO ARRIBA
	MANIPULAR CON CUIDADO
	FRAGIL



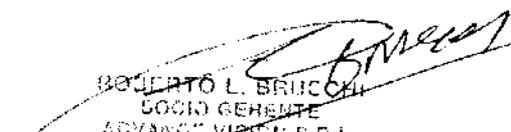
2.10 No Corresponde (Se trata de un Producto Médico no esterilizable).

2.11 Responsable técnico de Advance Vision legalmente habilitado:

ING. OSVALDO DIONISIO FELIX

MAT. N° 1342.


 OSVALDO D. FELIX
 Ingeniero Electromecánico
 Orientación Electrónica
 M.N. 1342 M.P. 52484


 ROBERTO L. BRUCCHI
 SOCIO GERENTE
 ADVANCE VISION S.R.L.



 ADVANCE VISION	Lupas para uso Oftalmológico
---	-------------------------------------

2.12 Número de Registro del Producto Médico:

PM -1318-9 . Legajo N°: 1318

Además el Producto viene acompañado de un Manual de usuario que permite identificar el Producto y el Fabricante

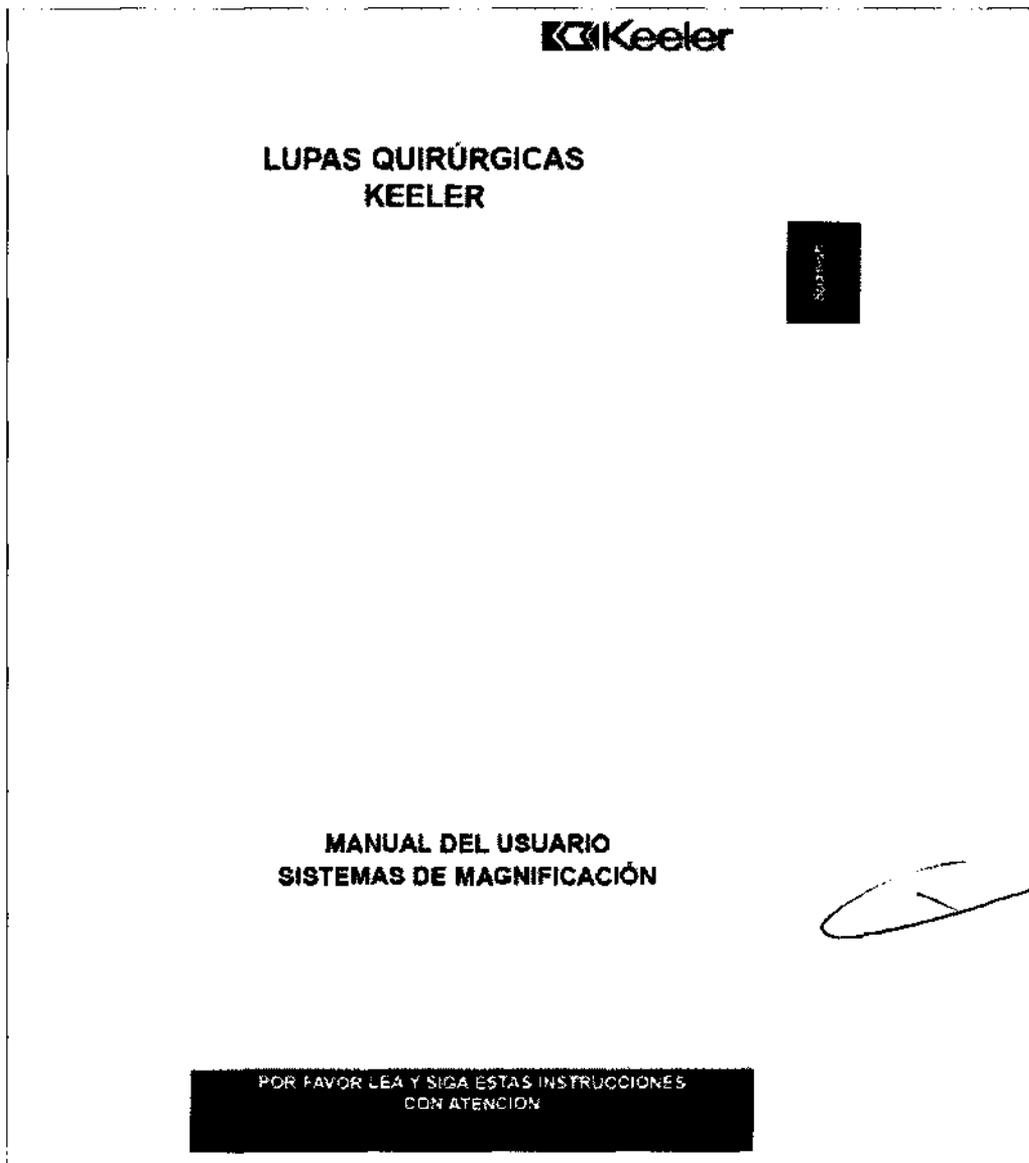


Fig. 3.1.1: Tapa de Manual de Usuario.


ALFREDO O. FELIX
 Ingeniero Electromecánico
 Orientación Electrónica
 M.N. 1342 M.P. 52484


ROBERTO L. BRINDENTI
 SOCIO GERENTE
 ADVANCEVISION S.R.L.

	Lupas para uso Oftalmológico
--	------------------------------

3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia



La marca CE que aparece en este Producto Médico indica que ha sido probado y se adecua a las disposiciones de la Directiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos.

IMPORTANTE

Todas las lupas para uso Oftalmológico Keeler están alineadas con exactitud y reguladas para ofrecer una visión binocular precisa. Bajo ninguna circunstancia debe realizarse un ajustamiento haciendo girar o sujetando los telescopios, pues esto puede hacer que los telescopios queden mal alineados y creen visión doble.

El cordón sujeta gafas de la Lupa

Las lupas para uso Oftalmológico Keeler son suministradas con el cordón sujetagafas ya colocado. El uso del cordón es altamente recomendado para conseguir más seguridad y para asegurar que las lupas están cerca de sus ojos ofreciéndole el campo de visión más amplio.

Simplemente se debe insertar el cordón en los extremos de las patillas de la lupa. Se recomienda usar el tensor del cordón cuando se llevan puestas las lupas.

Clasificación de Riesgo

Según la Disposición 2318: Reglamento técnico MERCOSUR de registro de productos estos dispositivos se clasifican dentro de:

CLASE I: Por encuadrarse dentro de la Regla N° 1, del Anexo II: Producto Médico no invasivo.

FELIX
 Ingeiero Electromecánico
 Orientación Electrónica
 M.N. 1342 M.P. 52484

ROBERTO L. BRUCCINI
 SOCIO GERENTE
 ADVANCE VISION S.R.L.

 <p>ADVANCE VISION</p>	<p>Lupas para uso Oftalmológico</p>
---	-------------------------------------

3.4 Información que permite saber si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad

Es importante que si normalmente el usuario lleva gafas, sus cristales graduados sean colocados en las monturas de la lupa.

Ajuste de las lupas: El objetivo de usar lupas para uso Oftalmológico Keeler es conseguir una visión clara, circular y binocular (ver figura 3.4.1) en la distancia de magnificación y de trabajo de su elección, sin ninguna sombra o imagen doble.

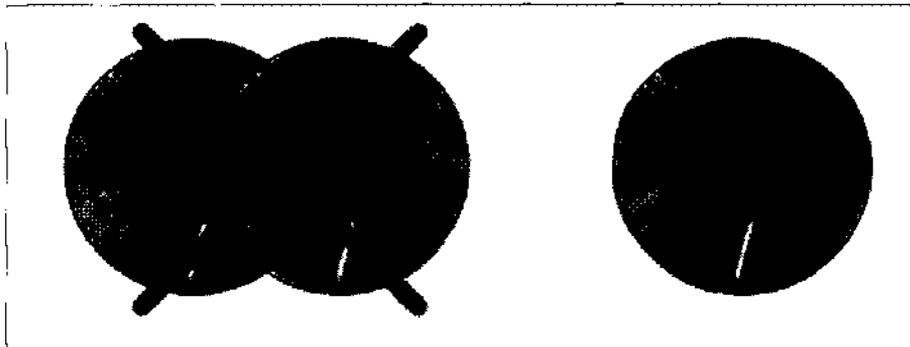


Fig. 3.4.1: Imagen doble y visión clara circular y binocular.

Para obtener un mejor resultado, las lupas deben estar correctamente alineadas tanto horizontalmente como verticalmente con su eje visual (figura 3.4.2 y 3.4.3).

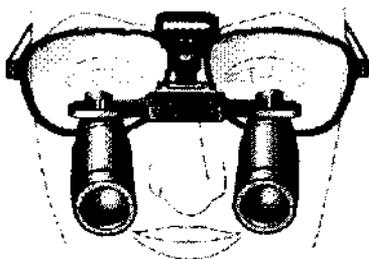


Fig. 3.4.2

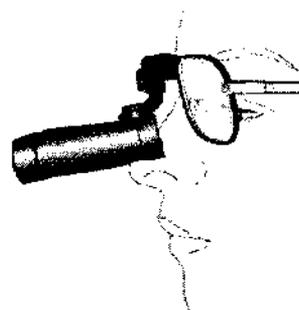


Fig. 3.4.3

Para conseguir los ajustes mencionados, las Lupas necesitan algunos ajustes menores. Los más comunes son:

[Signature]
OSCAR D. FELIX
 Ingeniero Electromecánico
 Orientación Electrónica
 M.N. 1342 M.P. 52484

[Signature]
ROBERTO L. BELLECHI
 SOCIO GERENTE
 ADVANCE VISION S.R.L.

 <p>ADVANCE VISION</p>	<p>Lupas para uso Oftalmológico</p>
---	-------------------------------------

- Alineación vertical (alineamiento): Se debe apretar o abrir las almohadillas de la montura (ver figura 3.4.4 y 3.4.5).
- Alineación horizontal (PD): Se debe aflojar ligeramente los tornillos de fijación (distancia interpupilar) y deslizar el telescopio a lo largo de la barra (ver figura 3.4.6).

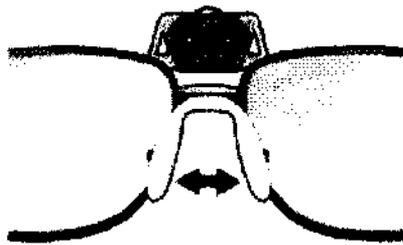


Fig. 3.4.4

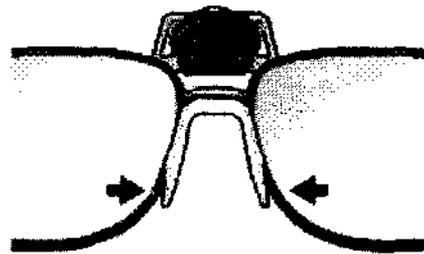


Fig. 3.4.5

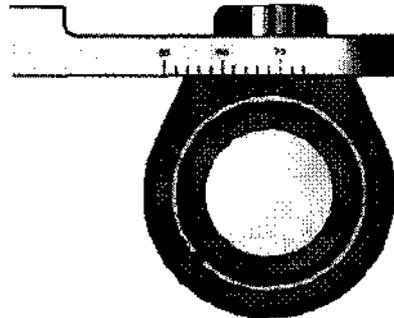


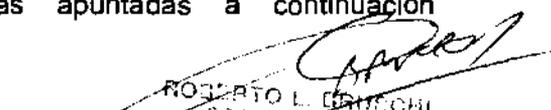
Fig. 3.4.6: Regulación horizontal



Seguidamente se muestran ejemplos de lo que se ve cuando se mira por un telescopio mal alineado, en la columna que figura bajo "Calidad de imagen". En la columna "Posición del telescopio" viene indicada la causa de la mala alineación, y lo que se debe realizar para conseguir un alineamiento preciso figura en la columna "acción".

Deberían seguirse las acciones correctivas apuntadas a continuación individualmente para cada telescopio.


 Ing. D. FELIX
 Ingeniero Electromecánico
 Orientación Electrónica
 M.N. 1342 M.P. 52499


 ROBERTO L. BRUSCHI
 SOCIO GERENTE
 ADVANCE VISION S.R.L.

 <p>ADVANCE VISION</p>	<p>Lupas para uso Oftalmológico</p>
---	-------------------------------------

	<p>Demasiado alto</p>	<p>Abrir almohadillas de la montura</p>
	<p>Demasiado bajo</p>	<p>Apretar las almohadillas de la montura</p>
	<p>Demasiado a la izquierda</p>	<p>Deslizar el telescopio a la derecha en la dirección de la sombra</p>
	<p>Demasiado a la derecha</p>	<p>Deslizar el telescopio a la izquierda en dirección de la sombra</p>

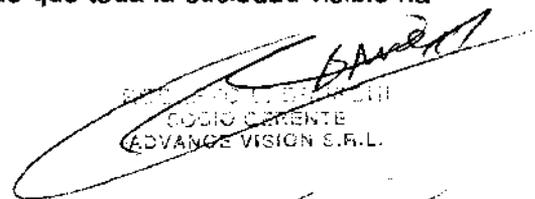
Tabla 3.4.1: Corrección de alineación de telescopios.

3.7. Instrucciones de limpieza y esterilización

Sólo debería usarse la limpieza sin inmersión, como se describe a continuación, para las lupas

1. Frotar la superficie externa con un paño absorbente limpio, que no derrame, humedecido con una disolución de agua y detergente (2% detergente por volumen) o una disolución de agua y alcohol isopropílico (70% IPA por volumen). Evitar las superficies ópticas.
2. Asegurarse de que la disolución sobrante no entra en el instrumento. Vaya con cuidado para asegurar que el paño no está empapado de disolución.
3. Las superficies deben secarse a mano utilizando un paño seco limpio que no derrame.
4. Deshacerse con seguridad de los materiales de limpieza utilizados.
5. Las superficies ópticas de las lupas son tratadas con una capa antirreflectante y solo deberían limpiarse con el paño para las lentes suministrado.
6. La palanca para apartar la lupa, las tapas protectoras y 1D pueden limpiarse con autoclave durante 3 minutos a 134¼ c.
7. Examine cuidadosamente la lupa para asegurarse de que toda la suciedad visible ha sido eliminada.


OSVALDO D. FELIX
Ingeniero Electromecánico
Orientación Electrónica
M.N. 1342 M.P. 52484


OSVALDO D. FELIX
CODIGO CORRENTE
ADVANCE VISION S.R.L.




Lupas para uso Oftalmológico

3.8 Procedimientos adicionales

3.8.1. Cómo ajustar las lupas montadas en un dispositivo para la cabeza

Poner el dispositivo para la cabeza y colocarlo CENTRALMENTE en la cabeza con la banda acolchada justo encima de las cejas, ajustando tanto la banda superior como la posterior para mayor seguridad y comodidad. Situar los telescopios en aproximadamente la posición correcta frente a los ojos. Aflojar ligeramente los dos tornillos de regulación para que los telescopios puedan ser desplazados con facilidad. Alinear verticalmente cada telescopio. (ver figura 3.8.1).

Alinear cada telescopio tal y como se ha indicado antes, deslizándolos a lo largo de la barra. (Fig. 3.8.2).

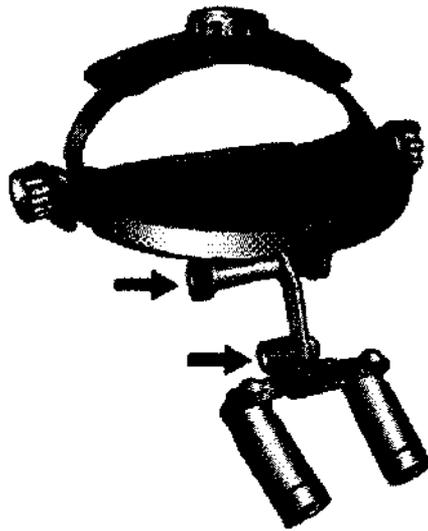
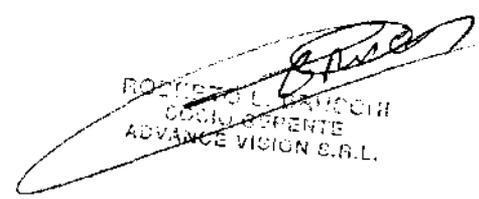


Fig. 3.8.1: Alineación vertical de los telescopios.


 WALDO D. FELIX
 Ingeniero Electromecánico
 Orientación Electrónica
 M.N. 1342 M.P. 52484


 ROBERTO L. MANCINI
 GERENTE GENERAL
 ADVANCE VISION S.R.L.

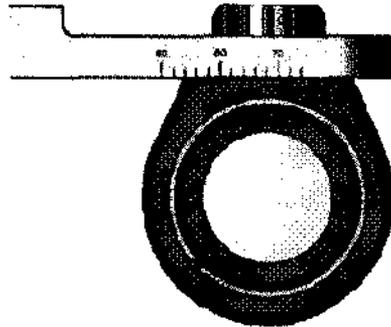


Fig. 3.8.2: Deslizamiento de telescopios.

Nota. Si se usase las lupas junto con una lámpara de cabeza de fibra óptica, primero se debe ajustar la lupa tal como se ha descrito anteriormente. La luz puede ser ajustada posteriormente para iluminar el área específica que se está viendo a través de las lupas.

3.8.2 Cómo colocar y retirar las lupas de la montura o del dispositivo para la cabeza

Las lupas Keeler pueden ser colocadas y retiradas fácilmente de una montura o dispositivo para la cabeza. Esto le permite alternar lupas de diferentes magnificaciones sin tener que comprar una montura adicional.

Para encajar las lupas Keeler en la bisagra, se debe sostener la barra PD de la lupa y empujar las lupas sobre los pasadores de la bisagra a través de los orificios de la barra PD. Para retirarlas, sujetar la barra PD y la bisagra y saque las lupas moviéndolas ligeramente de los pasadores. (ver figura 3.8.3).

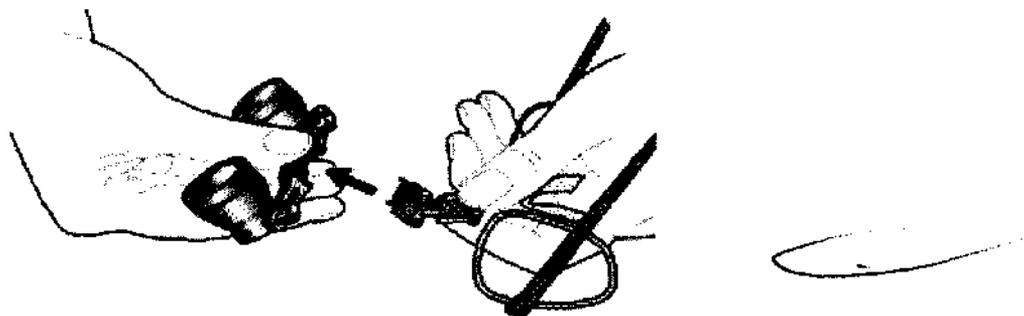


Fig. 3.8.3: Montaje de las lupas en la bisagra.

Bajo ninguna circunstancia debe hacerse esto mientras se sujetan los telescopios

DEVALDO D. FELIX
 Ingeniero Electromecánico
 Orientación Electrónica
 M.N. 1342 M.P. 52484

ROBERTO L. BRANCINI
 SOCIO GERENTE
 ADVANCE VISION S.R.L.



Lupas para uso Oftalmológico

Si la montura de las lupas lleva cristales graduados, puede que sea necesario situar las lupas en el tope frontal de los pasadores de la lupa para evitar que el telescopio toque las lentes, particularmente cuando la curvatura de lentes de alta potencia evita que las lupas apunten totalmente hacia abajo.

3.8.3 "Apartar la lupa hacia arriba"

Las lupas para uso Oftalmológico están montadas en una bisagra diseñada especialmente para que los telescopios puedan ser apartados de la vista cuando no son necesarios (ver figura 3.8.4).

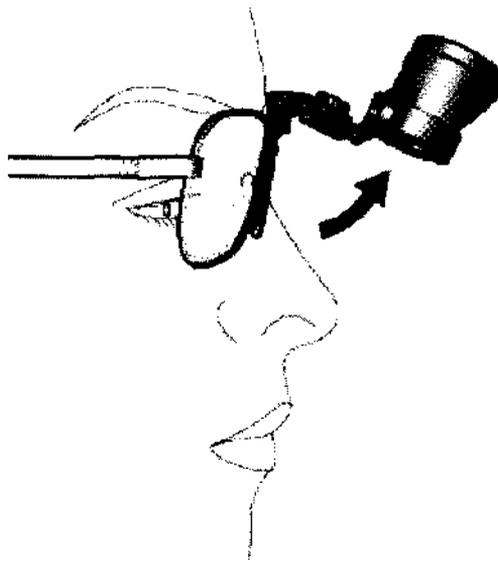


Fig. 3.8.4: Procedimiento para elevar la lupa.

Para evitar tocar las lupas no estériles, se ofrece una palanca esterilizable con cada par de lupas para apartarlas. Cuando es necesaria otra vez la magnificación, las lupas pueden ser devueltas al ángulo original de trabajo programado. La palanca para apartar hacia arriba la lupa se monta empujándola sobre la barra de la lupa (ver figura 3.8.5) y se retira moviéndola ligeramente.

OSVALDO D. FELIX
Ingeniero Electromecánico
Orientación Electrónica
M.N. 1342 M.P. 52484

ROBERTO L. BENVENUTI
LICENCIADO EN
ADVANCE VISION S.R.L.

 <p>ADVANCE VISION</p>	<p>Lupas para uso Oftalmológico</p>
---	-------------------------------------

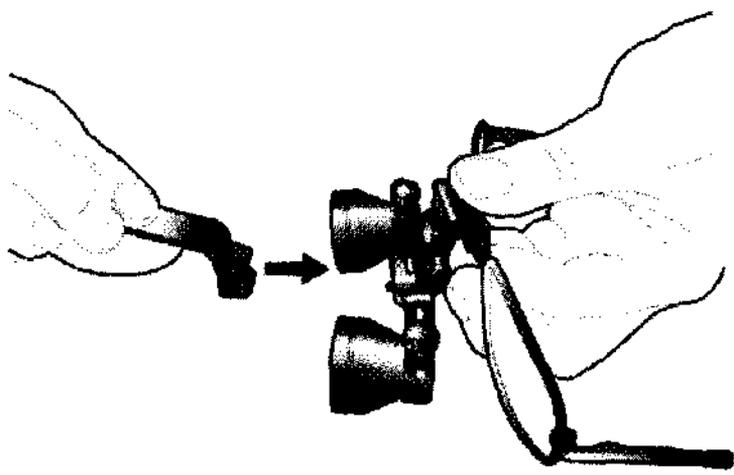


Fig. 3.8.5: Palanca para subir la lupa.

Tras un periodo de tiempo la tensión de la bisagra puede aflojarse ligeramente y requerir un ajuste.

Usando un destornillador pequeño Phillips o de estrella, ajustar el tronillo de la bisagra hasta la tensión requerida tal como se muestra en la imagen (ver figura 3.8.6).

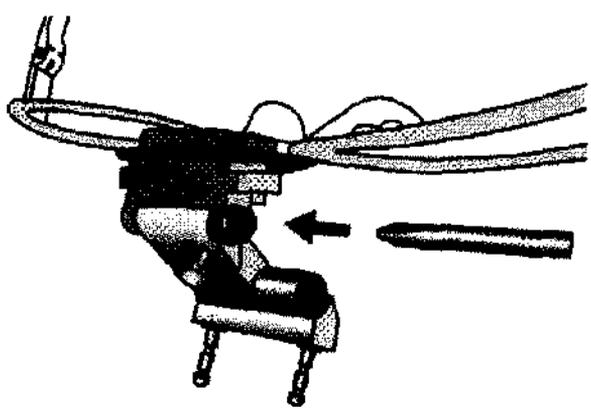


Fig. 3.8.6: Ajuste del tornillo de la bisagra.

[Signature]
OSALDO D. FELIX
Ingeniero Electromecánico
Orientación Electrónica
M.N. 1342 M.P. 52484

[Signature]
ROBERTO L. BRIL
Ingeniero Electricista
Orientación Electrónica
ADVANCE VISION S.L.